

# 2023년도 치매극복연구개발사업 신규과제 제안요청서(RFP)

## <알림>

동 RFP는 RFP 사전공시 제도에 따라 연구자분들의 의견수렴을 위한 초기 RFP로서 추후 변경될 수 있습니다. 이 점 유의하여 주시기 바랍니다.

## 1

## 원인규명 및 발병기전 연구 신규 제안요청서

제안요청서명 (세부사업명)	원인규명 및 발병기전 연구 (치매극복연구개발사업)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정형(middle-up)			정부납부기술료 납부 대상여부	O
적용대상가점	공고안내서 붙임4. 참고	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과제명	치매 발병원인 및 발병기전 규명				
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연간 연구비 (1차년도)	협약 형태	선정예정 과제수
	치매 발병원인 및 발병기전 규명	3년 이내 (1차년도는 9개월)	280.8백만원 이내/년 (210.6백만원)	다년도	3

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임  
※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

### ■ 지원목적

- 다양한 치매원인 규명 및 병태생리학적 연관성 확인을 통한 치매치료제 후보물질 발굴
- 진단이나 치료제로의 연계 및 응용이 가능한 다양한 치매유형 분석 및 고도화 지원

### ■ 지원분야 및 내용(예시)

지원분야	최종목표	지원내용(예시)
치매 발병원인 및 발병기전 규명	① 분야별 IF 상위 20% 이내 논문 2건 또는 IF 상위 10% 이내 논 문 1건 ② 신규타겟발굴 1건 이상(BRL4* 또는 TRL4* 이상 달성 후 기술 이전 (BRL /TRL 자체평가 후 보고서 내 기재 요망) * BRL4: 실험실 환경에서의 요소/ 시스템 입증,	○ 치매 모델 및 환자의 면역세포 분석에서 도출된 치 매 유발요인에 대한 기전 규명 - 치매 연구 중 기발굴된 단일세포 RNA-seq에서 도 출된 특정 세포군(DAM, MGnD 등), 또는 새롭게 밝힌 세포군의 발병기전 및 조절에 따른 치료 가 능성 연구 - 정상세포와 미세아교세포의 상호작용 치매 유발인 자로서 뇌 내 선천면역계의 치매 연관 상호 작용 기전 규명 및 병증 조절 가능 표적 발굴

	<p>TRL4: in vivo 개념검증(PoC)  ** BRL/TRL 단계는 특기사항 참고</p> <p>※ ①, ② 모두 달성하여야 함</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 치매 특이적 말초 면역세포 또는 혈액인자 발굴 및 도출된 세포/인자의 조절을 통한 병증 완화 치료제 후보물질 발굴</li> <li>○ 대사물질 등의 오믹스 연구로 도출된 치매 환자 특이적 대사 기전 규명 및 표적 발굴</li> <li>- 대사질환에 의한 특정 대사물질 변화에 따른 치매 병리와 대사질환의 상관관계 규명</li> <li>- Metabolomics 또는 Lipidomics로 도출된 치매 특이적 물질대사, 지질대사 기전 규명 및 조절 가능한 대사물질에 의한 치매 치료 표적 발굴</li> <li>- 공간 전사체분석(spatial transcriptome analysis) 또는 영상유전학 등의 새로운 기술을 포함한 다중오믹스에 기반한 치매 유발인자와 연관된 아형 분류 및 세부 조절 가능 타겟 연구</li> <li>○ 치매 병기(staging)에 따른 치매 유발인자의 변화와 병리 간 상관관계 규명 및 타겟 발굴에 따른 후보물질 도출</li> <li>- 치매 병기에 따른 부위 특이적(뇌막, 뇌혈관장벽, 외측 내후각 피질 등) 신경세포, 면역세포 등의 상호작용에 의한 치매 병리 가속 기전 규명과 부위 특이적 조절 물질 개발</li> <li>- Cryo-EM 또는 알파폴드(AlphaFold)·로제타폴드(RoseTTAFold) 등을 기반으로, 치매 병기에 따른 병인 단백질의 전이 기전 등을 조절할 수 있는 타겟 및 후보물질 도출</li> </ul> <p>※ 단순 기전 연구 규명 보다 해당 기전을 조절 및 측정할 수 있는 구체적인 방법의 제시로 치료 및 진단 후보 기전의 제안에 가중치를 둠</p>
--	---	---

※ 제시된 연구목표는 최소 달성목표이며, 연구자가 이외 추가성과 제안 가능

## ■ 지원대상

- 산·학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ■ 특기사항

- 창의적이고 새로운 접근 방법 혹은 기전 연구 권장
- 기 연구에서 도출된 성과들을 기반으로, 치매치료제 후보물질을 발굴하는 연구 지향
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 최종 산출물의 프로파일(Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 45일 이내에 제출)

■ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구의 창의성 및 혁신성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구주제의 창의성 및 혁신성 (30) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내외 기술동향을 충실히 분석하였고, 기존 기전 연구와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?</li> <li>- 선행 연구 결과가 우수하고 신규기전 규명 가능성이 높은가?</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구내용의 적절성(25)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목표와의 부합성 (10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구내용이 치매 치료제 혹은 조기진단 타겟 발굴 및 임상으로 연계 가능한 다양한 치매 유형 분석 연구와 같은 사업목적에 부합하는가?</li> </ul> </li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 수행계획의 충실성 (15) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표를 달성하기 위해 추진계획과 마일스톤이 구체적으로 적절하게 구성되어 있는가?</li> <li>- 연구 최종 목표 및 마일스톤이 실현 가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가?</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구자/연구개발기관의 연구개발 역량(15)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구자 및 연구개발기관의 기술역량 및 연구 수행 능력 (10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유관 연구 수행경험 및 성과(논문, 기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가?</li> <li>- 목표 달성을 위해 필요한 기술역량을 보유하고 있거나 현실적인 확보 방법이 제시되어 있는가?</li> <li>- 미확보 또는 애로기술에 대한 분석과 해결 방법을 제시하였는가?</li> </ul> </li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과제 구성, 연구수행 일정 및 연구 추진체계/연구비 집행계획의 적합성 (5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제 내 역할 분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가?</li> <li>- 연구계획에 따른 연구비 비목별 배분, 연구 추진 일정 등이 적절한가?</li> </ul> </li> </ul>
	4. 연구성과의 활용 및 기대 효과(30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구결과의 파급효과 (10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과학적·사회경제적 파급효과가 크고, 추후 임상학적 연구에 대한 계획이 구체적인가?</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 활용 (20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 발굴된 타겟의 효능 검증에 대한 계획이 명확하고, 향후 진단 및 치료제로서 활용 가능성 및 성공 가능성이 높은가?</li> <li>- 원천특허 확보 또는 IP기술이전 전략이 구체적인가?</li> </ul> </li> </ul>

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

※ 공모 지원 과제수에 따라 서면평가 생략 가능

■ 담당자 연락처

구분	담당자	이메일
사업내용(RFP) 안내	R&D기획평가팀 김행준	khj6674@snu.ac.kr
평가절차/일정 안내		

RFP 사전공시

제안요청서명 (세부사업명)	원인규명 및 발병기전 연구 (치매극복연구개발사업)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정형(middle-up)			정부납부기술료 납부 대상여부	O
적용대상가점	공고안내서 붙임4. 참고	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과 제 명	신경보호인자 및 인지에비능 규명				
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연간 연구비 (1차년도)	협약 형태	선정예정 과제수
	신경보호인자 및 인지에비능 규명	3년 이내 (1차년도는 9개월)	280.6백만원 이내/년 (210.4백만원)	다년도	1

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임  
 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

#### ■ 지원목적

- 인지에비능 관련 인자의 새로운 기전 규명 연구 지원
- 치매의 인지에비능 기전 규명을 위한 기반 기술 구축 연구 지원

※ 인지에비능(cognitive reserve): 뇌 스스로 각종 손상 혹은 신경병리적 진행(예: 알츠하이머병에서의 뇌 속 베타-아밀로이드 혹은 타우 축적)에 대한 인지기능의 저하를 방어하는 능력

#### ■ 지원분야 및 내용(예시)

지원분야	최종목표	지원내용(예시)
신경보호인자 및 인지에비능 규명	① 분야별 IF 상위 20% 이내 논문 2건 또는 IF 상위 10% 이내 논문 1건 ② 신규 인지에비능 관련 인자 발굴 혹은 인지에비능의 치매 발병 보호를 위한 기반기술 구축 1건 이상(BRL4* 이상 달성, BRL 자체평가 후 보고서 내 기재 요망) * BRL4: 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증 ※ ①, ② 모두 달성하여야 함	○ 인지에비능을 반영하는 기반기술 구축 - 병리 진행 단계별(예. 신경병리조절, 신경손상조절) 예비능의 기전 규명 - 인지에비능과 연관성 높은 특정 뇌신경 네트워크(DMN 등) 규명 및 해당 네트워크를 반영할 수 있는 분자적 메커니즘 규명 - 뇌파 및 영상, 혈액 마커 등을 기반으로 하는 인지에비능 정량적 측정 모델 구축 - 영상기술 및 병리지표에 기반한 인지에비능의 신경인지적 대리표지 개발 및 인지중재를 통한 대리표지 증진 가능성 검증 - in vivo에서 활용가능한 영상기술을 이용한 병리인자 및 신경활성 회로 등의 다중 관찰을 통해 인지에비능 등을 반영하는 차세대 치매 뇌지도 구축

※ 제시된 연구목표는 최소 달성목표이며, 연구자가 이외 추가성과 제안 가능

#### ■ 지원대상

- 산·학·연·병 모두 가능

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

#### ■ 특기사항

- 창의적이고 새로운 접근 방법 권장 (기 선정과제와의 중복 여부를 고려하여 새로운 기전연구/접근법 과제 권장)
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 45일 이내에 제출)

#### ■ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구의 창의성 및 혁신성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구주제의 창의성 및 혁신성 (30)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내외 기술동향을 충실히 분석하였고, 기존 기전 연구/기술과 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?</li> <li>- 치매연구를 위한 새로운 모델 및 기반 기술을 이용하는가?</li> <li>- 연구개발에 활용 가능한 우수한 선행연구 결과를 보유하고 있는가?</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구계획의 적절성(35)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목표와의 부합성 (15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구내용이 인지예비능 관련 인자 규명 혹은 치매연구 기반기술 구축과 같은 사업목적에 부합하는가?</li> </ul> </li> <li>○ 수행계획의 충실성 (20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표를 달성하기 위해 추진계획과 마일스톤이 구체적으로 적절하게 구성되어 있는가?</li> <li>- 연구 최종 목표 및 마일스톤이 실현 가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가?</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구자/연구개발기관의 연구개발 역량(20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구자 및 연구개발기관의 기술역량 및 연구 수행 능력 (15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유관 연구 수행경험 및 성과(논문, 기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가?</li> <li>- 목표달성을 위해 필요한 기술역량을 보유하고 있거나 현실적인 확보방법이 제시되어 있는가?</li> <li>- 미확보 또는 애로기술에 대한 분석과 해결 방법을 제시하였는가?</li> </ul> </li> <li>○ 과제 구성, 연구수행 일정 및 연구 추진 체계/연구비 집행계획의 적합성 (5)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제 내 역할분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가?</li> <li>- 연구계획에 따른 연구비 비목별 배분, 연구 추진일정 등이 적절한가?</li> </ul> </li> </ul>

	4. 연구성과의 활용 및 기대 효과(15)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구결과의 파급효과 (5) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과학적·사회경제적 파급효과가 크고, 추후 임상학적 연구로의 연계가 가능한가?</li> </ul> </li> <li>○ 연구결과의 활용 (10) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인지에비능 인자 발굴 결과를 치매연구개발기반에 활용 가능하도록 효능 검증 계획을 잘 세웠는가?</li> </ul> </li> </ul>
--	-------------------------	---

- ※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음  
 ※ 공모 지원 과제수에 따라 서면평가 생략 가능

▪ 담당자 연락처

구분	담당자	이메일
사업내용(RFP) 안내 평가절차/일정 안내	R&D기획평가팀 김행준	khj6674@snu.ac.kr

RFP 사전공고

제안요청서명 (세부사업명)	원인규명 및 발병기전 연구 (치매극복연구개발사업)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정형(middle-up)			정부납부기술료 납부 대상여부	O
적용대상가점	공고안내서 붙임4. 참고	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과 제 명	치매 위험요인 탐색 및 기전규명				
지원규모 및 기간	지원분야	지원기간	연간 연구비 (1차년도)	협약 형태	선정예정 과제수
	치매 위험요인 탐색 및 기전규명	3년 이내 (1차년도는 9개월)	280.8백만원 이내/년 (210.6백만원)	다년도	3

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임  
 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

#### ■ 지원목적

- 기 발굴된 치매 발병 원인 및 기전 외, 새롭게 등장하는 치매 발병 위험요인 탐색 및 규명을 통한 효과적인 치매 예방·치료 전략 개발 지원

#### ■ 지원분야 및 내용(예시)

지원분야	최종목표	지원내용(예시)
치매 위험요인 탐색 및 기전규명	① 분야별 IF 상위 20% 이내 논문 2건 또는 IF 상위 10% 이내 논 문 1건 ② 신규 치매 위험요인 혹은 기전 발굴 1건 이상(TRL4* 이상 달 성, TRL 자체평가 후 보고서 내 기재 요망) * TRL4: in vivo 개념검증(PoC), TRL 단계는 특기사항 참고 ※ ①, ② 모두 달성하여야 함	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 감염 등의 요인에 의한 뇌 내 면역 환경변화에 따른 치매 악화 위험 기전 규명 및 보호 전략 수립</li> <li>- 치매 위험 요인으로서의 COVID-19 감염으로 증가 하는 뇌 내 염증반응에 대한 기전 규명</li> <li>- COVID-19에 의한 치매 발병률 증가와 뇌내 면역 세포와의 상관관계와 기전 규명 및 타겟 발굴</li> <li>- 오가노이드 또는 어셈블로이드 기반의, COVID-19 바이러스와 치매 간 연관관계 규명</li> <li>- APOE4 보유, TREM2의 SNP 보유, ACE2의 유전자 발현 등 유전형에 따른 면역반응 차이 또는 뇌혈 관 미세환경 변화에 의한 치매 악화 기전 규명</li> <li>○ 조절 가능한 뇌 외부 환경변화에 따른 신규 치매 위험요인 발굴</li> <li>- 장-뇌 축 연구를 통한 치매 위험요인으로서의 장내 마이크로바이옴의 역할 규명 및 조절 방안 연구</li> <li>- 이상지혈증과 같은 혈액 내 지질대사 문제에 의한 뇌 내 면역세포의 변화 및 치매 악화 기전 규명 및 조절 타겟 발굴</li> <li>- 구강-뇌 축 기반의 시스템 구축을 통한 치매치료용 약물 작용기전 연구 및 원인 규명 고도화</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 망막 등 조기 진단 바이오마커로 활용할 수 있는 뇌 외부의 타 신체기관에서의 치매 발병 위험인자 발굴 및 기전 연구</li> <li>- 일주기 리듬 수면장애에 의한 치매 악화 요인 발굴 및 해당 요인 조절에 의한 치료 기전 탐색</li> </ul>
--	--	---

※ 제시된 연구목표는 최소 달성목표이며, 연구자가 이외 추가성과 제안 가능

## ■ 지원대상

- 산·학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

## ■ 특기사항

- 창의적이고 새로운 연구 권장(기 선정과제와의 중복 여부를 고려하여 신규 위험요인 탐색/접근법 과제 권장)
- COVID-19 바이러스 등 감염질환을 다룰 경우, 감염내과 임상의 및 BL3 이상 연구기관 참여 필수
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용
- 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 45일 이내에 제출)

## ■ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두 평가	1. 연구의 창의성 및 혁신성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구주제의 창의성 및 혁신성 (30)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내외 기술동향을 충실히 분석하였고, 기존 기전 연구와 비교하여 차별성 및 기술경쟁력이 있는가?</li> <li>- 선행 연구 결과가 우수하고 신규 위험요인 발굴 가능성이 높은가?</li> </ul> </li> </ul>
	2. 연구내용의 적절성(35)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업목표와의 부합성 (15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구내용이 신규 치매 위험요인 혹은 기전 발굴 등 사업목적에 부합하는가?</li> </ul> </li> <li>○ 수행계획의 충실성 (20)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표를 달성하기 위해 추진계획과 마일스톤이 구체적으로 적절하게 구성되어 있는가?</li> <li>- 연구 최종 목표 및 마일스톤이 실현 가능하도록 명확하고 타당하게 제시되었는가?</li> </ul> </li> </ul>
	3. 연구자/연구개발기관의 연구개발 역량(20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구자 및 연구개발기관의 기술역량 및 연구 수행 능력 (15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유관 연구 수행경험 및 성과(논문, 기술이전, 사업화 실적 등)를 보유하고 있는가?</li> <li>- 목표 달성을 위해 필요한 기술역량을 보유하고 있거나</li> </ul> </li> </ul>

		<p>현실적인 확보 방법이 제시되어 있는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 미확보 또는 애로기술에 대한 분석과 해결 방법을 제시하였는가?</li> <li>* COVID-19 바이러스 등 감염질환을 다룰 경우, 감염내과 임상의 및 BL3 이상 연구기관 참여 필수</li> </ul> <p>○ 과제 구성, 연구수행 일정 및 연구 추진 체계/연구비 집행계획의 적합성 (5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제 내 역할분담이 명확하고 유기적 협력체계를 구축하였는가?</li> <li>- 연구계획에 따른 연구비 비목별 배분, 연구 추진일정 등이 적절한가?</li> </ul>
	4. 연구성과의 활용 및 기대 효과(15)	<p>○ 연구결과의 파급효과 (5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과학적·사회경제적 파급효과가 크고, 추후 임상학적 연구로의 연계가 가능한가?</li> </ul> <p>○ 연구결과의 활용 (10)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 진단 및 치료제 타겟으로써 활용 가능하도록 개념 검증에 대한 계획을 잘 세웠는가?</li> </ul>

- ※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음  
 ※ 공모 지원 과제수에 따라 서면평가 생략 가능

▪ 담당자 연락처

구분	담당자	이메일
사업내용(RFP) 안내	R&D기획평가팀 김행준	khj6674@snu.ac.kr
평가절차/일정 안내		

## 2023년도 치매극복연구개발사업 전체 RFP 공통 적용사항

### □ 치매 기준

- 치매는 사람의 정신(지적)능력과 사회적 활동을 할 수 있는 능력의 소실을 말하며, 어떤 사람의 일상 생활의 장애를 가져올 정도로 충분히 심할 때 치매라고 정의함, 원인질환으로 알츠하이머병, 혈관성 치매, 파킨슨병, 루이 소체 치매, 헌팅톤병, 크루츠펔트-제이아콘병, 픽병 등이 포함되고, 경도인지 장애, 치매의 다른 원인들과 치매와 유사한 양상을 보이는 질환들 (조발성치매, 전두엽치매, 알콜성 치매), 기타치매 (유전성, 대사성, 염증성, 외상성, 가성치매 등) 등이 속함 (출처: 대한치매학회)

### □ 연구개발과제 제안서 작성시 필수확인 사항

구분	내용
과제구성 공통요건	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구개발기관 단독 혹은 공동/위탁연구개발과제를 구성 가능하며, 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 2개 이상의 주관연구개발과제 구성 불가</li> </ul> </li> <li>• 주관연구개발기관: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관</li> <li>• 공동연구개발기관: 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관</li> <li>• 위탁연구개발기관: 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관</li> </ul>
논문성과 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, Review(증설) 논문은 성과 인정 제외</li> <li>○ 최종평가 시 연구내용과 관련 없는 성과는 성과로 인정하지 않음</li> <li>○ 성과실적 계산을 위한 학문(질문) 영역별 journal 분류기준은 평가 시 Journal Citation Reports(JCR)를 활용함</li> <li>○ 2개 이상의 국가연구개발과제에서 성과가 발생하는 경우, 병렬 사사표기가 가능하며 성과 입력시 각 과제가 논문에 기여한 기여율의 합이 100이 되도록 기여율 기입 필요</li> <li>○ 입력된 성과의 기여율을 반영하여 성과로 인정하며 기여율의 합이 100이 되지 않거나 작성하지 않는 경우 1/N 으로 적용됨</li> <li>○ 논문 발표 시, 치매극복연구개발사업에서 지원하는 과제의 성과임을 아래와 같이 사사표기하여야만 성과로 인정함 <div> <p>* 국문 표기: “본 연구는 보건복지부 및 과학기술정보통신부의 재원으로 치매극복연구개발사업단 선정 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임 (과제번호 예시 : HU22C1234).”</p> <p>* 영문 표기: “This research was supported by the Korea Health Technology R&amp;D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI) and Korea Dementia Research Center (KDRC), funded by the Ministry of Health &amp; Welfare and Ministry of Science and ICT, Republic of Korea (grant number : HU20C1234).”</p> </div> </li> </ul>
마일스톤 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 마일스톤은 연구개발 연도별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 최종 평가 결정을 하기 위한 핵심자료임. 지원기간 이내에 달성이 가능한 마일스톤 제시 필수 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5년 과제의 경우, 과제신청시 5(3+2)년간의 마일스톤(정량지표)을 제시하여야 하며 이후 단계 평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심 자료로도 활용</li> </ul> </li> <li>○ 단계 과제의 경우, 단계보고서는 과제 연구개발 1단계 종료 2개월 전까지 사업단에 제출하여야 하며 사업단은 이를 평가하여 그 결과에 따라 연구개발과제 계속/중단을 결정함</li> </ul>
기초·임상연구 레지스트리(TRR) 이용 및 기탁 관련 사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 치매극복연구개발사업 과제 수행을 위해 신규 수집한 혈액·체액 샘플 및 환자 정보는 기초·임상 연구 레지스트리(TRR)의 운영계획에 따라 연차별 연구기간 내에 등록 및 기탁해야 함. 또한, 등록 기탁된 데이터 및 자료는 향후 치매관련 통합정보 및 서비스 플랫폼인 K-Dementia 빅데이터 허브 구축에 연계 예정이므로 선정된 과제는 관련 내용을 연구계획서 내에 명시하여 IRB승인을 득해야 함</li> <li>○ 연구 및 기술개발에 필요한 시료, 데이터 등은 치매극복연구개발사업단에서 구축한 TRR-DPK 시스템을 활용하여 분양이 가능함 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 연구자가 신청한 정보 및 자료에 대해 분양심의를 거쳐 제공 예정</li> </ul> </li> </ul>
인허가 및 임상시험 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국외 인허가 신청시 해당국가 및 규제기관을 연구개발계획서에 반드시 명시해야 함</li> <li>○ 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예, 한국식품의약품안전처, 미국FDA)으로부터의 임상시험계획(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류 (임상시험계획 승인서를 발급하지 않는 경우에</li> </ul>

	한함)를 제출하여야 함 (예비선정공고 종료일까지 미제출시 선정 제외)
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 본 사업 선정과제 중 과학기술일자리진흥원(COMPA)의 「바이오 연구데이터 검증 지원사업」에 해당되는 과제의 경우, 추가적인 평가를 통해 유효성·안전성·생체적합성 등 비임상 시험비용 일부 추가 지원 가능</li> <li>○ 과제신청 마감일까지 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨</li> <li>○ 외부기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함</li> <li>○ 국제공동연구인 경우 국내 주관연구기관이 글로벌 상업화에 대해서 우리나라가 포함된 권리를 확보하고, 라이선스 허가 시에는 사업단과 협의하여 결정하는 조건에 한하여 지원이 가능함</li> <li>○ 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부</li> <li>○ 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여해야 하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음</li> <li>○ 일반적인 평가 관련 사항은 ‘보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인(안)’ 참고</li> </ul>

사전공시

REF

□ 보건의료 R&D 분야 기술성숙도(TRL/BRL) 예시

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의약품 (신약)	(과학적 발견) ○ 기술개발 초기 단계 ○ 과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	(개념설정/정립) ○ 가설 설정 ○ 연구계획·방법 수립 ○ 동료전문가 검토	(개념검증, POC) ○ 기초연구, 정보수집 및 분석 ○ 신약개발 기술성 평가 ○ 초기후보물질 도출 및 작용기전 파악	(in vivo 검증) ○ Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 ○ 유효성 확보	(GLP 검증) ○ GLP 비임상 연구 ○ 임상용 GMP 공정 확립	(임상1상) ○ 임상1상 진행·완료	(임상2상) ○ 임상2상 진행·완료	(임상3상) ○ 임상3상 진행·완료	(임상4상) ○ 시판 ○ 시판 후 연구
의료 기기	(기본원리) ○ 기초이론 정립	(기술개념/적용분야) ○ 개념 및 응용분야 정립	(개념검증) ○ 특허출원 ○ 기본성능 검증	시작품 제작 (설계/제작)      (신뢰성) ○ 시작품 제작      ○ 시작품 성능 평가		전임상 (실험실)      (GLP) ○ 초기 안전성·유효성 평가      ○ GLP 안정성·유효성 평가		(임상) ○ 허가용 임상 시험	(양산) ○ 시판 ○ 시판 후 연구
의료 기술			○ 의료기술 개발(진단법, 치료법 등)	○ 의료기술 검증	○ 의료기술 검증	○ 임상시험			
바이오 마커 (Biomarker Readiness Levels)	BRL 1	BRL 2	BRL 3	BRL 4	BRL 5	BRL 6		BRL 7	
	○ 기초개념 관찰 및 보고	○ 바이오마커 평가기술 입증	○ 분석적/실험적 개념 검증	○ 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	○ 관련 환경(예: 코호트)에서의 시스템 효능 입증	○ 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증		○ 일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트	